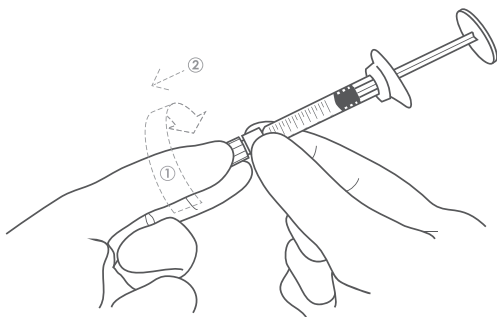




## Table of Contents:

Assembly of needle to syringe.....	4
Canada .....	8
English (en).....	8
Français (fr) .....	10
Rest of the World.....	12
English (en).....	12
Deutsche (de).....	14
Français (fr) .....	16
Italiano (it) .....	18
Español (es) .....	20
Português (pt).....	22
Русский (ru) .....	24
EU.....	26
English (en).....	26
Deutsche (de).....	28
Français (fr).....	30
Italiano (it) .....	32
Español (es).....	34
Português (pt).....	36
Russian (ru).....	38
Ελληνικά (el) .....	40
Bulgarian (bg).....	42
Romanian (ro) .....	44
Polish (po).....	46
Czech (cz).....	48
Swedish (sw).....	50
Norwegian (nw).....	52
Symbols .....	54



#### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Carefully unscrew the syringe end cap.
2. Firmly grip the wider part of the needle guard.
3. Press and rotate the needle guard by 90° (one quarter turn). This quarter turn is necessary to lock the needle into the syringe. Remove the needle guard.
4. Using the thumb and forefinger, tightly secure the glass syringe cylinder and the Luer-lock adapter.
5. Grip the needle guard with the opposite hand. To facilitate proper assembly, push and rotate firmly.

#### MONTAGE DER NADEL AN DER SPRITZE:

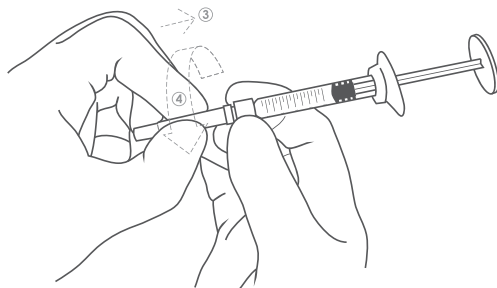
1. Schrauben Sie die Endkappe der Spritze vorsichtig ab.
2. Fassen Sie den breiteren Teil des Nadelschutzes fest an.
3. Drücken und drehen Sie den Nadelschutz um 90° (eine Viertelumdrehung). Diese Viertelumdrehung ist zum Verriegeln erforderlich. Nadel in die Spritze. Entfernen Sie den Nadelschutz.
4. Befestigen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Spritzenzylinder aus Glas und den Luer-Lock-Adapter fest.
5. Greifen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. Um den korrekten Zusammenbau zu erleichtern, fest drücken und drehen.

#### ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE :

1. Dévissez soigneusement le capuchon de la seringue.
2. Saisissez fermement la partie la plus large du protège-aiguille.
3. Appuyez et tournez le protège-aiguille de 90° (un quart de tour). Ce quart de tour est nécessaire pour verrouiller le.
4. l'aiguille dans la seringue. Retirez le protège-aiguille.
5. À l'aide du pouce et de l'index, fixez fermement le cylindre de la seringue en verre et l'adaptateur Luer-lock.
6. Saisissez le protège-aiguille avec la main opposée. Pour faciliter l'assemblage, poussez et tournez fermement.

#### ASSEMBLAGGIO DELL'AGO ALLA SIRINGA:

1. Svitare con cautela il cappuccio terminale della siringa.
2. Afferrare saldamente la parte più larga della protezione dell'ago.
3. Premere e ruotare la protezione dell'ago di 90° (un quarto di giro). Questo quarto di giro è necessario per bloccare il
4. ago nella siringa. Rimuovere la protezione dell'ago.
5. Usando il pollice e l'indice, fissare saldamente il cilindro di vetro della siringa e l'adattatore Luer-lock.
7. Afferrare la protezione dell'ago con la mano opposta. Per facilitare il corretto montaggio, spingere e ruotare con decisione.



#### MONTAJE DE AGUJA A JERINGA:

1. Desensrosque con cuidado la tapa del extremo de la jeringa.
2. Sujete con firmeza la parte más ancha del protector de la aguja.
3. Presione y gire el protector de la aguja 90° (un cuarto de vuelta). Este cuarto de vuelta es necesario para bloquear el aguja en la jeringa. Retire el protector de la aguja.
4. Usando el pulgar y el índice, asegure firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador Luer-lock.
5. Sujete el protector de la aguja con la mano opuesta. Para facilitar el montaje adecuado, empuje y gire con firmeza.

#### MONTAGEM DA AGULHA À SERINGA:

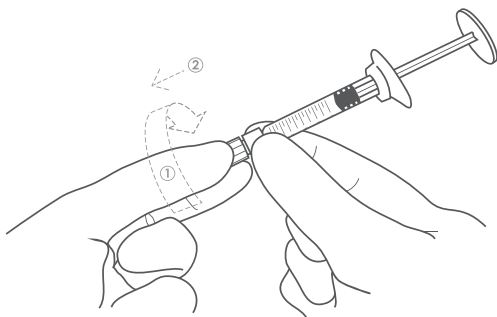
1. Desparafuse cuidadosamente a tampa da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente a parte mais larga da proteção da agulha.
3. Pressione e gire a proteção da agulha em 90° (um quarto de volta). Este quarto de volta é necessário para travar o agulha na seringa. Remova a proteção da agulha.
4. Usando o polegar e o indicador, prenda firmemente o cilindro de vidro da seringa e o adaptador Luer-lock.
5. Segure a proteção da agulha com a mão oposta. Para facilitar a montagem adequada, empurre e gire com firmeza.

#### СБОРКА ИГЛЫ НА ШПРИЦЕ:

6. Осторожно отвинтите торцевую крышку шприца.
7. Крепко возьмитесь за более широкую часть предохранителя иглы.
8. Нажмите и поверните предохранитель иглы на 90° (четверть оборота). Эта четверть оборота необходима для блокировки иглы в шприце. Снимите защиту иглы.
9. Большим и указательным пальцами плотно закрепите стеклянный цилиндр шприца и переходник с замком Льюэра.
10. Возьмитесь за защиту иглы другой рукой. Чтобы облегчить правильную сборку, нажмите и поверните с усилием.

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΙΡΙΓΓΙΑ:

1. Ξεβιδώστε προσεκτικά το άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε σταθερά το ευρύτερο μέρος του προστατευτικού της βελόνας.
3. Πιάστε και περιστρέψτε το προστατευτικό της βελόνας κατά 90° (ένα τέταρτο της στροφής). Αυτή η στροφή τέταρτου είναι απαραίτητη για κλείσιμο της βελόνας στη σύριγγα. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
4. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη, στερεώστε σφιχτά τον κύλινδρο της γυάλινης σύριγγας και το Luer-lock προσαρμογέας.
5. Πιάστε το προστατευτικό της βελόνας με το αντίθετο χέρι. Για να διευκολύνετε τη σωστή συναρμολόγηση, πιάστε και περιστρέψτε σταθερά.



#### Сглобяване на игла към спринцовка:

1. Внимателно развийте крайната капачка на спринцовката.
2. Хванете здраво по-широката част на предпазителя на иглата.
3. Натиснете и завъртете предпазителя на иглата на 90° (една четвърт оборот). Тази четвърт оборот е необходима за заключване на игла в спринцовката. Свалете предпазителя на иглата.
4. С помощта на палеца и показалеца затегнете плътно стъкления цилиндър на спринцовката и Luer-lock адаптера.
5. Хванете предпазителя на иглата с противоположната ръка. За да улесните правилното сглобяване, натиснете и завъртете здраво.

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

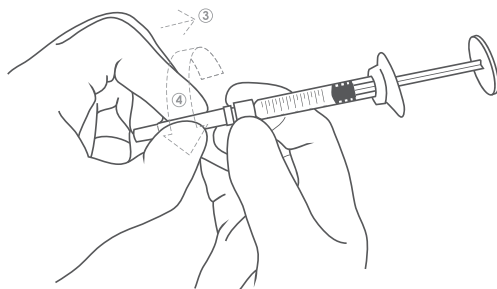
1. Deșurubați cu grijă capacul de capăt al seringii.
2. Prindeți ferm partea mai largă a protecției acului.
3. Apăsăți și rotiți apărătoarea acului cu 90° (un sfert de tură). Acest sfert de tură este necesar pentru a bloca acul în seringă. Scoateți protecția acului.
4. Folosiți degetul mare și arătătorul, fixați strâns cilindrul seringii de sticlă și adaptorul Luer-lock.
5. Prindeți protecția acului cu mâna opusă. Pentru a facilita asamblarea corectă, împingeți și rotiți ferm.

#### MONTAŻ IGŁY DO STRZYKAWKI:

1. Ostrożnie odkręć nasadkę końcową strzykawki.
2. Mocno chwycić szerszą część osłonki igły.
3. Naciśnij i obróć osłonkę igły o 90° (jedna czwarta obrotu). Ta ćwierć obrotu jest konieczna do zablokowania igły do strzykawki. Zdejmij osłonkę igły.
4. Kciukiem i palcem wskazującym mocno zamocować szklany cylinder strzykawki i adapter Luer-lock.
5. Chwycić osłonkę igły przeciwną ręką. Aby ułatwić prawidłowy montaż, mocno popchnij i obróć.

#### MONTAŻ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Opatrně odšroubujte koncovku stříkačky.
2. Pevně uchopte širší část chrániče jehly.
3. Stiskněte a otočte chránič jehly o 90° (o čtvrtinu otáčky). Tato čtvrt otáčka je nutná k zablokování jehly do stříkačky. Odstraňte chránič jehly.
4. Palcem a ukazováčkem pevně zajistěte skleněný válec injekční stříkačky a adaptéru Luer-lock.
5. Uchopte chránič jehly opačnou rukou. Pro usnadnění správné montáže pevně zatlačte a otočte.



#### MONTERING AV NÅL TILL SPRUTA:

1. Skruva försiktigt av sprutans ändlock.
2. Ta ett stadigt tag i den bredare delen av nålskyddet.
3. Tryck och vrid nålskyddet 90° (ett kvarts varv). Detta kvartsvarv är nödvändigt för att låsa nålen i sprutan. Ta bort nålskyddet.
4. Använd tummen och pekfingeret och fäst sprutcyllindern i glas och Luer-lock-adaptern ordentligt.
5. Ta tag i nålskyddet med motsatt hand. För att underlätta korrekt montering, tryck och vrid stadigt.

#### MONTERING AV NÅL TIL SPRØYTE:

1. Skru forsiktig av sprøytenes endelette.
2. Ta godt tak i den bredere delen av nålebeskyttelsen.
3. Trykk og roter nålebeskyttelsen 90° (en kvart omdreining). Denne kvartsvingen er nødvendig for å låse nålen inn i sprøyten. Fjern nålebeskyttelsen.
4. Bruk tommelen og pekefingeren til å feste glasssprøytesylindern og Luer-lock-adapteren godt.
5. Ta tak i nålebeskyttelsen med motsatt hånd. For å lette riktig montering, skyv og roter fast.

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity)	25mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
In phosphate buffered saline [Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]	

**DESCRIPTION**

Revanesse® Outline™ + is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2 ml syringes of Revanesse® Outline™ + along with two sterilized 29G needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revanesse® Outline™ + is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of medium to deep facial rhydes and lipatrophy by injection into the middle part of the dermis layer. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Outline™ + there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanesse® Outline™ + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Revanesse® Outline™ + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Outline™ + in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanesse® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanesse® Outline™ + should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanesse® Outline™ + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the blood vessel should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revanesse® Outline™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Outline™ + should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Outline™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Outline™ + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

• Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

• Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.

• Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.

• Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revanesse® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® Outline™ + should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

Prollenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité).....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	
[Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]	

## DESCRIPTION

Revanesse® Outline™ + est un gel incolore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Le gel est stocké dans une seringue préremplie à usage unique. Chaque boîte contient deux seringues de 1,2 ml de Revanesse® Outline™ + ainsi que deux aiguilles 29G stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Revanesse® Outline™ + est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rhytides faciales moyennes à profondes et de la lipophtorie par injection dans la partie médiane du derme. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients d'avoir chaque injection de Revanesse® Outline™ + existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des douleurs ou des zones indurées peuvent aussi être observées au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automodératrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

• Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.

- Ne pas injecter le Revanesse® Outline™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™ +.
- Le Revanesse® Outline™ + est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

• Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

• Ne jamais utiliser le Revanesse® Outline™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prollenium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Outline™ + ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.

- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Outline™ + ainsi que les aiguilles induites sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Le Revanesse® Outline™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

• Le Revanesse® Outline™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.

• Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Outline™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

• Le Revanesse® Outline™ + ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

• Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

• Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe une risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

• Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

• Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'inocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

• L'inocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

• Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

• Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

• L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

• Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une cécité visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

• Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

• Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabèle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES :** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Outline™ + doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La graduation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## FABRICANT

Prollenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity)	25mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
In phosphate buffered saline (Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE))	

**DESCRIPTION**

Revanese® Outline™ + is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revanese® Outline™ + along with two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revanese® Outline™ + is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the filling of medium size and deep wrinkles of the face by injection into the middle part of the dermis layer. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revanese® Outline™ + there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar neurosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2-4 weeks and have not been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanese® Outline™ + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanese® Outline™ +.
- Revanese® Outline™ + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanese® Outline™ +.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanese® Outline™ + in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanese® Outline™ +.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanese® Outline™ +.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanese® family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanese® Outline™ + should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanese® Outline™ + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- The amount of Revanese® Outline™ + that is injected will depend on the severity of the depression or the level of correction desired.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.

- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revanese® Outline™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanese® Outline™ + should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanese® Outline™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanese® Outline™ + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revanese® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanese® Outline™ + should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

Prollemium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure (Hohe Viskosität).....	25mg/ml
Lidocain.....	0,3% w/w
In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung	
[Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDE)]	

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Outline™ + ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einspritzspitze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,2 ml Revanesse® Outline™ + und zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revanesse® Outline™ + ist ein vernetztes Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermis. Die Implantationsdauer hängt von der Tiefe und der Einstichstelle ab und beträgt durchschnittlich 6-12 Monate.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Outline™ + möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.

• Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellaknosen, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanesse® Outline™ + darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Outline™ + behandelt werden.
- Revanesse® Outline™ + ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Outline™ + behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Outline™ + niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Outline™ + behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Outline™ + behandelt werden.
- Patienten mit unerreichbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunreaktionen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h., mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse®-Produktfamilie und/oder Prohlenium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG &amp; DOSIERUNG

- Revanesse® Outline™ + sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, und/oder deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanesse® Outline™ + und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Die eingespritzte Menge Revanesse® Outline™ + hängt von der Tiefe der Falte bzw. dem gewünschten Korrekturgab ab.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Outline™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerprodukt enthält.
- Revanesse® Outline™ + nicht in ein Gebiet einzpritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Outline™ + niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Outline™ + niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kältelecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kältelecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnlichen Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 mL per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Verwahren Sie sich, dass das Produkt nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebe-füllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hartnacke und Zerstörung der Garmer liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengenge darf zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (b.H. Lindheimer) geführt.

## HALTBARKEIT &amp; AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2° bis 25° C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse® Outline™ + darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla außer Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

## HERSTELLER

Prohlenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada



## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité).....	25mg/ml
Lidocaïne.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphaté salin	
[Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]	

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Outline™ + est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Outline™ + de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Outline™ + est un gel à l'acide hyaluronique réticulé préconçu pour combler les rides moyennes et profondes du visage par une injection dans la partie médiane du derme. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de la zone concernée et varie de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Outline™ + existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démanaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des douleurs ou des zones indurées peuvent aussi être observées au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

• Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.

- Ne pas injecter le Revanesse® Outline™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™ +.
- Le Revanesse® Outline™ + est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

• Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

• Ne jamais utiliser le Revanesse® Outline™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

• Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™ +.

• Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Outline™ + ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.

• Le Revanesse® Outline™ + ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- La quantité de Revanesse® Outline™ + injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Le Revanesse® Outline™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

• Le Revanesse® Outline™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.

• Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Outline™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical qui est en contact avec cette substance.

• Le Revanesse® Outline™ + ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

• Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

• Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

• Si, avant la formation, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

• Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'inocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

• L'inocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

• Les patients véritablement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

• Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le contenu de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

• L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

• Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience vasculaire temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

• Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

• Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

La date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Outline™ + doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La graduation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## FABRICANT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità) .....	25mg/ml
Lidocaina .....	0,3% w/w
In tampone fosfato salino	
(Agente reticolante: BBDE (Butandiolio-diglicidileterale))	

## DESCRIZIONE

Revanesse® Outline™ + è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2 ml. di Revanesse® Outline™ + e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Revanesse® Outline™ + è un gel a base di acido ialuronico reticolato indicato per il riempimento di rughe profonde e di medie dimensioni del viso mediante iniezione nella parte centrale dello strato di pelle. La durata degli effetti dipende dalla profondità e dal sito d'iniezione e si situa in media fra 16 e i 12 mesi.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Outline™ + esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collaterali all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito d'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erronea.

-Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema prolungato, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autolimitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. In contatto con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse® Outline™ + intorno agli occhi (area perioculare o palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Outline™ +.
- Revanesse® Outline™ + è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Outline™ +.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Outline™ + in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Outline™ + i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Outline™ +.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

I pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistano per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Outline™ + va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Outline™ + e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- La dose di Revanesse® Outline™ + iniettata dipende dalla profondità della ruga o dal livello di correzione desiderato.

• Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.

• Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

- Revanesse® Outline™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinicamente riguranti a possibili reazioni.
- Revanesse® Outline™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Outline™ + non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Outline™ + non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 ml per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

- Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Outline™ + va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

## PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado (alta viscosidad).....	25mg/ml
Lidocaína.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Outline™ + es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2 ml de Revanesse® Outline™ +, además de dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Outline™ + es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

## EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Outline™ + presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones induyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Outline™ + dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Outline™ +.
- Revanesse® Outline™ + fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Outline™ +.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Outline™ + en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demabración.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Outline™ +.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Outline™ +.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Outline™ + solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Outline™ + y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revanesse® Outline™ + que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.

• Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.

• Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Revanesse® Outline™ + no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Outline™ + no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Outline™ + nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Outline™ + no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroides, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aun no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

• El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.

• Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.

• Debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.

• Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinales (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protégalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Outline™ +.

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canadá

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade) .....	25mg/ml
Lidocaína .....	0.3% w/w
Em solução salina fisiológica tamponada	
[Reticulado com Diglicidil éter de Butanediol (BDDE)]	

## DESCRIÇÃO

O Revanesse® Outline™ + é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-embalsada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse® Outline™ + junto com duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO/INDICAÇÕES

Revanesse® Outline™ + é um gel ácido hialurônico estabilizado indicado para o preenchimento de rugas médias e profundas e ser injetado no meio da camada da derme. O tempo médio de duração é de 6 a 12 meses e dependerá da profundidade e da localização do implante.

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Outline™ + existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabral, formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com um tempo médio de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

## CONTRA-INDICAÇÕES

• Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.

- Não injetar Revanesse® Outline™ + no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™ +.
- Revanesse® Outline™ + é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Outline™ +.
- Contém traços de quantização de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Outline™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™ +.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™ +.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprevisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana se relacionem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Outline™ + só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Outline™ + e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- A quantidade de Revanesse® Outline™ + a ser aplicada vai depender da severidade da depressão ou do nível

de correção desejado.

- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

## PRECAUÇÕES

- Revanesse® Outline™ + não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Outline™ + não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como clorato de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™ + nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Outline™ + nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injeções maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
  - Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
  - interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incômoda durante o logo após o procedimento.
  - Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Outline™ + só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usado com um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

## m/f FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

**СОСТАВ**

Ретикуляризованная гиалуроновая кислота (высоковязкая) .....	25мг/мл
Лидокаин гидрохлорид .....	0,3% w/w

В физиологическом растворе  
(Перекрестно связана с помощью диглицеридового эфира бутандиола (BDDC))

**ОПИСАНИЕ**

Revenesse® Outline™ + это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revenesse® Outline™ + каждый из 2 стерильных иглы.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revenesse® Outline™ + представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции с помощью средней части слоя дермы. Длительность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revenesse® Outline™ + существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в стабильной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности или аллергии при введении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентом с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revenesse® Outline™ + нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или веко).
- Revenesse® Outline™ + нельзя применять при беременности и лактации.
- Revenesse® Outline™ + предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revenesse® Outline™ +.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с чувствительными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revenesse® Outline™ + в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revenesse® Outline™ +.
- Пациентам с сакне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revenesse® Outline™ +.
- Пациентам с несอดержимыми ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуноterapiю.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю продуктов Revenesse® и/или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revenesse® Outline™ + можно использовать только врач, получивший соответствующую квалификацию и прошедшие обучение поодходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revenesse® Outline™ + и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не

используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуноterapiю.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Revenesse® Outline™ + нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revenesse® Outline™ + нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалколия. Убедитесь, что Revenesse® Outline™ + не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revenesse® Outline™ + нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут перманентные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата воздействию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укулов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других сожких препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.

• На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.

- Безопасность использования для пациентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, являющимся кандидатами на блензи бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадкой лечение препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кости и повреждению острого зрения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациентам должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуноterapiю следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revenesse® Outline™ + может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуировка шприца не является абсолютной точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity)	25mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
In phosphate buffered saline [Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]	

**DESCRIPTION**

Revanesse® Outline™ + is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revanesse® Outline™ + along with two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipatrophy / lipodystrophy, and /or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revanesse® Outline™ + is indicated for the treatment of facial rhythides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

Application: Medium to deep facial rhythides.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Outline™ + there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.
- These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet) as well as to all degrees of arteriovenular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanesse® Outline™ + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Revanesse® Outline™ + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.

- Patients who develop hyperthermic scarring should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Patients trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Outline™ + in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.

- People under the age of 18 should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Outline™ +.
- Patients with untreated infections.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease or in near the injection sites.

- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.
- It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanesse® family of products and / or to Prollium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanesse® Outline™ + should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effect effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanesse® Outline™ + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- The amount of Revanesse® Outline™ + that is injected will depend on the severity of the depression or the level of correction desired.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete arteriovenular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetic, i.e. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotility and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revanesse® Outline™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Outline™ + should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Outline™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Outline™ + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.

- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 16 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revanesse® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

NOTE: It is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freeze.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® Outline™ + should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards. The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

Prollium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Report any adverse event to: Tel: (443)2039669787

**ZUSAMMENSETZUNG**

Querschnitt Hyaluronsäure (Hohe Viskosität) .....	25mg/ml
Lidocain .....	0,3% w/w

In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung  
(Verzext mit Butanediol-Diglycoläther (BDEE))

**BESCHREIBUNG**

Revanesse® Outline™ + ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2 ml Revanese® Outline™ + und zwei sterilisierte Nadeln.

**ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION**

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um zumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipodistrophie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformierungen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielpurpose gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipodystrophie und Lipodystrophie.  
Kosmetische Indikation: Revanese® Outline™ + dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautaufhellung sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.  
Anwendung: Mittlere bis tiefe Gesichtsrhythen

**ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN**

Ärzte müssen die Patienten darauf aufmerksam machen, dass bei jeder Injektion von Revanese® Outline™ + möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. Rötliche Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Schwellungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelaneurose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Irritationen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.
- Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelschwer mit einer durchschnittlichen Dauer von 12 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unangabbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

**KONTRAIKATIONEN**

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika (um Amidtyl [nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben] sowie gegen alle Grade der atrioventrikulären Blockade, Sinusknotensfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien, Erhöhtes Lidocain-Plasma, Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert).
  - Revanese® Outline™ + darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum) oder in die Augendrüsen gespritzt werden.
  - Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Outline™ + behandelt werden.
  - Revanese® Outline™ + ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutfäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
  - Patienten, die einen sich hypertrophierten Nasen haben, sollten die Injektionen mit Revanese® Outline™ + behandeln werden.
  - Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
  - Revanese® Outline™ + niemi in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiver gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
  - Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Outline™ + behandelt werden.
  - Patienten mit einer und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Outline™ + behandelt werden.
  - Patienten mit unerreichbaren Erwartungen.
  - Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
  - Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
  - Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
  - Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
  - Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (z. B. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanese® Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

**VERABREICHUNG & DOSIERUNG**

- Revanese® Outline™ + sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, und/oder deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Patienten, die Injektionen wünschen, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Outline™ + und die beigepackte Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Die eingespritzte Menge Revanese® Outline™ + hängt von der Tiefe der Falte bzw. dem gewünschten Korrekturgab ab.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion dem Hautkontakt ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Wenn wesentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkbar (dabei sollten der Arzt und der Patient im Fallefallerl Wachsam sein).
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

• Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweise oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade geschenkt werden, da Lokalanästhetika bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unter anderem mit schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Zufügung von Herzreizen unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich EKG-Diagramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

• Lidocain sollte bei Patienten, die andere typische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyl erhalten, z. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

- Zusätzlich zum direkten Anästhesieeffekt können Lokalanästhetika einen sehr kleinen Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit beeinflussen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.
- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Outline™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

- Revanese® Outline™ + nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit Quarz- oder Ammoniumsalzsauren wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Outline™ + niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanese® Outline™ + niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

- Die behandelte Stelle während 12 Stunden der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit direktem UV-Licht und kaltem Wasser aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbännen) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Ihre armen Kältefellen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kältefellen beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml, pro 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von grobem Mengen wurde nicht getestet.

- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und um dem Bereich daran verfügen, verwendet werden.
- Die Injektion sollte nicht in das Auge angeteilt, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

**WARNHINWEISE**

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Verwenden Sie sich, dass das Produkt nicht abgeblasen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurde keine schwere, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebe/Injektion ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabelba und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularer Gefäßverschluss (z.B. Blindheit) geführt.

**HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG**

- Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 25°C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.
- **HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientensicherheit bei Revanese® Outline™ + darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.
- Die Messkalla außer Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

**HERSTELLER**

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 0203969787

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité).....	25mg/ml
Lidocain.....	0,3% w/w

Dans un tampon phosphate salin

(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Outiline™ + est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue bague préremplie. Chaque bague contient deux seringues de Revanesse® Outiline™ + de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Indications médicales : les produits sont composés de matériaux qui reconstituent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotopie, une lipotopie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et au déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipotopie ou à la lipotopie associées au VIH.

Indications cosmétiques : Revanesse® Outiline™ + est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

Application: Rides faciales moyennes à profondes

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Outiline™ + existe une possibilité d'apparition de réactions soit immédiates après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeoison, une décoloration ou une sensibilité à site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Une douleur sévère liée à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone réabellée, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensibilité consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (pas seulement à la lidocaïne comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraauriculaire tachycardies.
- Contre-indicé des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.

- Ne pas injecter le Revanesse® Outiline™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Le Revanesse® Outiline™ + est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intravasculaire pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Contient des traces de protéines bactériennes à gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

• Ne jamais utiliser le Revanesse® Outiline™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsoire à contact, un gommage chimique ou des traitements de débridermation.

- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outiline™ +.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outiline™ +.

• La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement. Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Outiline™ + ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.

- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Outiline™ + ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- La quantité de Revanesse® Outiline™ + injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

• Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).

• L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.

• Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie héfrique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.

• La lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou locaux présentant des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la méxilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.

• En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la motomilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.

• Le Revanesse® Outiline™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

• Le Revanesse® Outiline™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.

• Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les séts d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Outiline™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

• Le Revanesse® Outiline™ + ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou tendons.

• Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

• Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

• Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

• Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

• L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

• Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

• Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

• L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

• Des effets indésirables aigus mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

• Gérer immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans le visage, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

• Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

• Les produits à base de Revanesse® Outiline™ ne doivent pas être utilisés dans des zones à vascularisation élevée. Application dans de telles zones, comme la globe oculaire, ne peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (C.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES :** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Outiline™ + doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

▲ FABRICANT  
ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (443) 02039669787



## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità) .....	25mg/ml
Lidocaina .....	0,3% w/w

In tampone fosfato salino  
(Agente reticolante: BBDE (Butandiololo-diglicidilretene))

## DESCRIZIONE

Revanesse® Outline™ + è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2 ml di Revanese® Outline™ + e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipoftrafia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle crenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle crenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipoftrafia e lipoftrafia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanese® Outline™ + è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

Applicazione: Ritiri di facciali da medi a profondi

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I mediche devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanese® Outline™ + esistono reazioni potenziali e effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

• Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.

• Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.

• Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errorea.

• Necrosi ghiandolare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si possono essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema pruriginoso, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmune che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, a pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina ma anche al prilocaine), nei casi di tutti i gradi di blocco anestetico, infusione, disfunzione del nodo del seno, grave deficit della contrattilità miocardica, fibrillazione, sopraventricolare tachicardia.

• Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.

• Non iniettare Revanese® Outline™ + intorno agli occhi (area periorbitale o palpebrale).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Outline™ +. Revanese® Outline™ + è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occludere e causare embolia.

• Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanese® Outline™ +.

• Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

• Non usare mai Revanese® Outline™ + in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.

• Non trattare con Revanese® Outline™ + i pazienti di età inferiore a 18 anni.

• I pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Outline™ +.

• Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.

• Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

• Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

• Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.

• Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.

• Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

I pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistano per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanese® + o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revanese® Outline™ + va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.

• Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.

• L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

• La confezione di Revanese® Outline™ + e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

• Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.

• La dose di Revanese® Outline™ + iniettata dipende dalla profondità della ruga o dal livello di correzione desiderato.

• Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.

• Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

• Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).

• L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'infusione avviene in un'area infamata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco anestetico parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale, in pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con ipertensione acuta.

• La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad esempio alcuni anestetici, come la mixelatina e il tizanidolo, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

• Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

• Revanese® Outline™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area che contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.

• Revanese® Outline™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

• I prodotti a base di acido ialuronico presentano una compatibilità nota con sali di ammonio quarternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Outline™ + non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanese® Outline™ + non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamenti o muscolo.

• Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV o al calore freddo estremo.

• Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o freddo estremo.

• Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, evitare il rischio che le iniezioni con l'ago portino l'herpes a un'altra zona del corpo di herpes semplice.

• Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroide, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ed alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

• La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.

• I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.

• Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.

• Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezioni di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

• L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono distruzione transitoria o permanente alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indici di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.

• I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

La famiglia di prodotti Revanese® non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra 12° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanese® Outline™ + va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

## IL PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C5, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado (alta viscosidad).....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

## DESCRIPCIÓN

Revesse® Outline™ + es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2 ml de Revesse® Outline™ +, además de dos agujas esterilizadas.

## INTERVALOS DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Indicaciones medias:** Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipofatrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipofatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

**Indicaciones cosméticas:** Revesse® Outline™ + se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido adiposo. Ritidos faciales suaves a profundos

## EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revesse® Outline™ + presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- El endurecimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis bláscara, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los ingredientes locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculorreticular, distensión del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revesse® Outline™ + dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revesse® Outline™ +.
- Revesse® Outline™ + fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revesse® Outline™ +.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergia a las mismas.
- Nunca use Revesse® Outline™ + en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revesse® Outline™ +.
- Los pacientes con afección o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revesse® Outline™ +.
- Los pacientes que tienen epilépsia no deberían utilizar Revesse® Outline™ +.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.
- Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revesse® Outline™ + solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar solo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revesse® Outline™ + y las agujas que vienen en el paquete solo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la aguja.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revesse® Outline™ + que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.
- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.

- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculorreticular parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática avanzada (insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda).
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatostimulación y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revesse® Outline™ + no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos dínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesse® Outline™ + no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcónio. Asegúrese de que Revesse® Outline™ + nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revesse® Outline™ + no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.

Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a las saunas ni tome sol) ni al frío extremo.

- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripes o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan mejorado y desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la aguja.

- El riesgo del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si el paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glaberal y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de vasos retínicos (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revesse® Outline™ +.

La graduación en la jeringa no es precisa y solo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (443) 02039669778

**COMPOSIÇÃO**

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade) .....	25mg/ml
Lidocaína .....	0,3% w/w

Em solução salina Fosfato tamponada

(Reticulado com Diglicidil Eter de Butanediol (BDEE))

**DESCRIÇÃO**

O Revesness® Outline™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pre-embasada. Cada caixa contém duas seringas de 1,2ml de Revesness® Outline™ + junto com duas agulhas esterilizadas.

**ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES**

**Indicações Médicas:** Os produtos são materiais reconstroem de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipoplastia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, quer de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipoplastia e lipodistrofia associada ao HIV.

**Indicações Cosméticas:** O Revesness® Outline™ é indicado para o tratamento de rímelas faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

Aplicação: Ritidas faciais e profundas

**EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS**

Os médicos devem informar os pacientes de que cada injeção de Revesness® Outline™ + existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Não desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrea, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos de ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é estrita e resolve-se espontaneamente em um mês. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas a lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os grupos de bloqueio artrovascular, difusão do não sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, profusa, supraventricular taquicardias.

- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revesness® Outline™ + no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revesness® Outline™ +.
- Revesness® Outline™ + é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.

• Contém pequenas quantidades de lidocaína hipertônica não devem ser tratadas com Revesness® Outline™ +.

• Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância

- Nunca use Revesness® Outline™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de demarcação.

- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revesness® Outline™ +.
  - Pacientes com aneurisma de aorta devem evitar a injeção de Revesness® Outline™ +.
  - Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
  - Pacientes com distúrbios autoimunes ou sem imunoterapia.
  - Pacientes com múltiplas alergias severas.
  - Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
  - Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
  - Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.
- É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana se relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revesness® e/ou ao ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

**ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM**

- Revesness® Outline™ + só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca de indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revesness® Outline™ + e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- A quantidade de Revesness® Outline™ + a ser aplicada vai depender da severidade da depressão ou do nível de correção desejada.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

**PRECAUÇÕES**

• Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).

• O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a injeção ocorrer em uma área com inflamação ou infecção. • Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, que pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mal de Meiere, em pacientes, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe II (por exemplo, amiodarone), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.

• A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e lidocaína, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.

• Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotilidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.

• Revesness® Outline™ + não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.

• Revesness® Outline™ + não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.

• Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revesness® Outline™ + nunca esteja em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.

• Revesness® Outline™ + nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

• Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.

• Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.

• Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.

• Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.

• Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por dia. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi avaliada.

• A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.

• Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.

• Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.

• É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

**AVISOS**

• Não confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a identidade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

• Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.

• Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como contumescimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.

• Intorraquia a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incômoda durante ou logo após o procedimento.

• Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

• A família de produtos Revesness® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularização. O uso em áreas como a glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

**TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO**

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2°e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revesness® Outline™ + só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

• A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tubo de normal do osuário.

**≡ FABRICANTE**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Limestone Parkway North, Aurora, ON  
L4L 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel. (416) 0203966/9787

## СОСТАВ

Шпигат глицеролауров кислоты (Высокая вязкость).....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл
В фосфатно-олеевом буфере	
(Слитый/студанод-диглицеридовый эфиром (BDDE))	

## ОПИСАНИЕ

Revenesse® Outline™ — бесцветный, без запаха, прозрачный водный гель синтетического происхождения. Гель хранится в предварительно запечатанной одноразовой шприце. Каждая коробка содержит два шприца Revenesse® Outline™ + по 1,2 мл вместе с двумя стерилизованными иглами.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Морщины и складки на лице средней и тяжелой степени.

Медицинские показания: продукт представляет собой объемные реконструктивные материалы для тканей, состоящие из геля гиалуроновой кислоты, которые показаны для восстановления объема, утраченного в результате пиллоэфиброз/липодистрофии, и/или коррекции дефектов контура и анатомических деформаций патологического происхождения или после травм, в мягких тканях. Предлагаемые пациенты — это пациенты, которым требуется коррекция дефектов контура и деформации мягких тканей, таких как ВПЧ-ассоциированная пиллоэфиброз и липодистрофия.

Ключевые показания: Revenesse® Outline™ + показан для лечения морщин на лице, восстановления объема, увеличения губ, усадки кожи и контурирования впадин путем инъекции в ткани.

## ОЖИДАЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врачи должны информировать пациентов о том, что при каждой инъекции Revenesse® Outline™ + возможны реакции, которые могут проявиться с задержкой или сразу после инъекции. К ним относятся, но не ограничиваются:

- Могут возникнуть связанные с инъекцией реакции, такие как проходящая эритема, отек, боль, зуд, изменение цвета или болезненность в месте инъекции. Эти реакции могут длиться в течение одной недели. В месте инъекции также возможны узелки или уплотнения.

- Плохая проводимость продукта из-за неправильной техники введения.

- При более глубокой инфильтрации продукта возможны: образование некроза габелли, образование абсцессов, гранулем и повышенной чувствительности. Для врачей важно учитывать эти реакции в каждом конкретном случае.

Реакции, предположительно связанные с гиперчувствительностью, были зарегистрированы менее чем в одном из каждых 1500 процедур. Они состояли из диспертной эритемы, отека и уплотнения в месте имплантации.

Эти реакции начались либо вскоре после инъекции, либо с задержкой в 2-4 недели и были описаны как легкие или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Как правило, эта реакция является самоограничивающейся и проходит спонтанно со временем. Тем не менее, крайне важно, чтобы пациенты с реакциями типа гиперчувствительности немедленно обратились к своему врачу для оценки. Пациенты с множественными аллергическими реакциями следует исключить из лечения.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продукция противопоказана при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам амидного типа (не только к лидокаину, как указано в листке-вкладыше), а также при всех степенях атриовентрикулярной блокады, дисфункции синусового узла, выраженном снижении сократимости миокарда, порофитии, наджелудочковых тахикардиях.

- Содержит левокарнитин и пролонгированные препараты с алергией на этот материал в анамнезе.

- Не вводите Revenesse® Outline™ + в контур глаз (в область вокруг глаз или в веки).

- Беременным женщинам или женщинам в период лактации не следует применять Revenesse® Outline™ +.
- Revenesse® Outline™ + предназначен только для внутримышечного введения и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Это может привести к окклюзии и вызвать эмболию.

- Пациенты, у которых развились гипертергические рубцы, не следует применять Revenesse® Outline™ +.
- Содержит большое количество белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с алергией на такой материал в анамнезе.

- Никогда не используйте Revenesse® Outline™ + в сочетании с лазером, интенсивным импульсным светом, химическим пилингом или дермабразией.

- Людям младше 18 лет не следует применять Revenesse® Outline™ +.

- Пациентам с анемией или другими воспалительными заболеваниями кожи нельзя применять Revenesse® Outline™ +.

- Пациенты с неопределенными ожиданиями.
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями или находящиеся на иммуноterapiи.
- Пациенты с множественными тяжелыми аллергиями.
- Пациенты с острым или хроническим кожным заболеванием в местах инъекций или рядом с ними.
- Дефекты чувствительности кожи или на фоне активной актинической кератозы.
- Пациенты с чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Крайне важно, чтобы пациенты с неблагоприятными воспалительными реакциями, сохраняющимися более одной недели, немедленно сообщили об этом своему врачу. Эти состояния следует лечить надлежащим образом (например, кортикостероидами или антибиотиками). Все свои данные типич поведения пациентов следует сообщать непосредственно авторизованному дистрибутору продуктов компании Revenesse® и/или напрямую в Prolifem Medical Technologies Inc.

## АДМИНИСТРАЦИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revenesse® Outline™ + должен вводиться только квалифицированными врачами или под их непосредственным наблюдением, которые обучены правильной технике инъекций для заполнения межморщинных морщин.

- Перед лечением пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению устройства, а также о его противопоказаниях и потенциальных нежелательных побочных эффектах.
- Обязательным этапом необходимо тщательно продезинфицировать. Обязательно вводите только в стерильных условиях.

- Медленно вводите продукт и приложите минимально необходимое давление.

- Revenesse® Outline™ + и упаковки с ним иглы предназначены только для однократного использования. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезней, передающихся через кровь.

- Держите продукт при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией. Немедленно прекратите инъекцию и массируйте пораженный участок до тех пор, пока кожа не вернется

к своему нормальному цвету.

• Перед инъекцией надавите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обычном внутримышечном введении токсический эффект будет заметен в течение 1-3 минут (позому врач и пациент должны быть начеку в такой ситуации).

- Эффект лидокаина может быть снижен, если введение происходит в области восстановления или инфекции. • Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой, поскольку местные анестетики могут подавлять миокардиальную проводимость у пациентов с прогрессирующим заболеванием печени или тяжелой почечной недостаточностью, у пациентов с эпилепсией, у пациентов с дыхательной недостаточностью, в пожилом возрасте, у пациентов с плохим общим состоянием здоровья, у пациентов, получающих антиаритмические препараты III класса (например, амидонон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, включая электрокардиографию, из-за возможного присоединения кардиальных эффектов, и, наконец, у пациентов с острой порфирией.

- Людям следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, имеющие структурное сходство с местными анестетиками амидного типа, например, некоторые антиаритмические средства, такие как мексiletин и токаирид, поскольку системные токсические эффекты могут накапливаться.

- В отличие от прямого анестезирующего эффекта местные анестетики могут оказывать еще слабое влияние на когнитивную функцию и координацию движений и могут временно влиять на самомотивацию и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики могут оказывать очень незначительное влияние на психоэмоциональную функцию и могут временно нарушать движения и координацию движений.

- Revenesse® Outline™ + не следует вводить в область, где уже есть другая наполнитель, поскольку отсутствует информация о возможных рисках.
- Revenesse® Outline™ + не следует вводить в область, где есть постоянный наполнитель или имплантат.

- Известно, что продукты на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с силиями четвертичного аммония, такими как людак бензалколон. Убедитесь, что Revenesse® Outline™ + никогда не контактирует с этими веществами или с медицинскими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

- В качестве предупреждения, не следует использовать для увеличения груди или для имплантации в косметических целях, связку интраартериальную.
- Избегайте проникновения к обработанному участку в течение 12 часов после инъекции и избегайте длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также солнечного тепла и жары.

- Покра персональной или от покраснения не исключено, но подвергаете обработанную область воздействию сильного тепла (например, солярия и солнечных ванн) или сильного холода.

- Если вы ранее страдали герпесом на лице, существует риск того, что узлы или могут способствовать повторному высыпанию герпеса.

- Если вы принимаете аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты, зверобой в больших дозах с витаминном E перед лечением или любые подобные препараты, имейте в виду, что они могут усилить кровопотери и кровотечения в месте инъекции.

- На основании оценки токсикологического риска для лидокаина пациентам следует ограничить дозу до 20 мг на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность инъекции в больших количествах не установлена.

- Безопасность применения у пациентов моложе 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- Пациенты с видимыми заболеваниями, с бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадкой не должны лечиться до разрешения их симптомов.

- Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, этот продукт должен использоваться только практикующими врачами, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знаниями анатомии в месте инъекции и вокруг него.

- Медицинским работникам рекомендуется обсуждать все потенциальные риски инъекций мягких тканей со своими пациентами до начала лечения и следить за тем, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Подтвердите, что печать на коробке не нарушена и стерильность не нарушена. Подтвердите, что срок годности продукта не истек. Продукт предназначен только для однократного использования; не использовать повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезней, передающихся через кровь.

- Избегайте продукта в области, где может привести к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии или инфаркту.
- Сообщайте о рвоте, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутримышечным введением наполнителей мягких тканей лица, включая временное или постоянное ухудшение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основных структур лица.

- Немедленно прекратите инъекцию, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время или после процедуры.

- Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, обследование у соответствующего практикующего специалиста в случае внутримышечной инъекции.

- Семейство продуктов Revenesse® не следует использовать на участках с высокой сосудистой системой. Использование в таких областях, как лобная область носа, приводило к случаям эмболизации сосудов и симптомам, соответствующим окклюзии глазных сосудов (т.е. слепоте).

## СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности указан на каждой отдельной упаковке. Хранить при температуре от 2° до 25° C, защищая от прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха лечения и удовлетворенности пациента. Revenesse® Outline™ + должен вводиться только практикующий врач, квалифицированный в соответствии с местными законами и стандартами.

Градуировка на шприце неточна и должна использоваться только в качестве ориентира. Количество вводимого материала будет все определяется пользователем визуально и тактильно.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Пролеум Медицинские Технологии, Инк.  
138 Industrial Parkway North, Аврора, Онтарио  
L4G 4C3, Канада

Сообщайте о любых нежелательных явлениях по телефону: (44) 0203966787

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστοματικό υαλοοργανικό οξύ (υψηλό ιξώδες).....	25 mg/ml
Λαυρικό οξύ.....	3mg/ml
Σε αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με φουοφωράτη (Διαστοματικός σύνδεσμος με βουτανδιόλη-δυσκυκλικολαβέρα (BDD))	

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Outline™+ είναι ένα γαλακτώδες, άοσμο, διαφανές και ισοβάτο τζελ συνθετικής προέλευσης. Το τζελ αποτελείται από ένα προεπεξεργασμένο υαλοοργανικό οξύ με προσαρμοσμένη μορφή.

Outline™+ μαζί με δύο αποπεριωμένες βελόνες.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μέτριες έως εντονότερες βαθύς και ιππές του προσώπου.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υλικά αποκατάστασης ιστών που καταλαμβάνουν χώρο και αποτελούνται από υαλοοργανικό οξύ, που εστιάζει να επαναφέρει την ισοκατανομή του χαμένου όγκου από Λαυροστορία / Λαυροστορία και / ή διάφραγμα ελλείψεως περιγράμματος και ανατομικές παραμορφώσεις είτε παθολογικής προέλευσης είτε μετά από τραύμα, σε μαλακούς ιστούς. Προοριζόμενες ανθετικές είναι εκείνοι που επιμούν τη διάθροιση των ελλείψεων του περιγράμματος και των παραμορφώσεων στους μαλακούς ιστούς, όπως π.χ. Λαυροστορία και Λαυροστορία που σχετίζεται με τον HIV. Καλύνονται ενδώς: Το Revanesse® Outline™+ ενδείκνυται για τη θεραπεία ρυτίδων προσώπου, αποκατάσταση όγκου, κλώνων αζήσης, ενδύση του δέρματος και αποθρόνωση του περιγράμματος των κατεστραμμένων με τον χρόνο ιστών.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

• Οι γατροί πρέπει να ενημερωθούν τους ασθενείς ότι με κάθε έναν Revanesse® Outline™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αντιδράσεις που μπορεί να καθυστερήσουν ή να εμφανιστούν αμέσως μετά την ένεση. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό οίδημα, πόνο, ερυθρότητα, κνησμός, απομακρυσμένη ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.

• Οξεία ή απόλυση είναι επίσης πιθανό στο σημείο της ένεσης.

• Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.

• Ηλικιωμένοι ασθενείς, ασθενείς με καρδιακή, νεφρική και υπερευαεσθησία έχουν αναφερθεί ότι με ενέσεις προϊόντα υαλοοργανικού οξέος. Είναι σημαντικό για τους γατρούς να λαμβάνουν υπόψη αυτής τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπερευαεσθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μία στις 1500 θεραπείες. Αυτά συνιστούν το παρατεταμένο οίδημα, πόνο και ακράση στο σημείο της εφύφρασης.

Αυτές οι αντιδράσεις ξεκινούν είτε λίγα μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2 – 4 εβδομάδων και έχουν περιγραφή ως ήπια ή μέτρια, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Τυπικά, αυτή η αντίδραση είναι αυτοπεριοριζόμενη και υποχωρεί αυθόρμητα με το χρόνο. Ωστόσο, είναι επιβεβαιωμένη ανάγκη να επικοινωνήσουν οι ασθενείς με αντιδράσεις πάνω υπερευαεσθησία του γατρού τους αμέσως για αξιολόγηση. Οι ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Τα προϊόντα αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαεσθησίας σε όλα τα τοπικά ανατομικά τύπου ομίλου (όχι μόνο στη λαδοκία από τους υποκείμενους στο όλο φύλλον ομίλου), καθώς και σε όλους τους βαθμιαία κολλοκακωτικά αποκλεισμού, δυσλετοκμία φλεβοκακωτικό κόμβου, σοβαρή μείωση της συστατικότητας του μυοκάρδιου, πορφύρα, υπερχλωμάτιδα, ταχυκαρδία.

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας σε τέτοιο υλικό.
- Μην στείλετε το Revanesse® Outline™+ στο περιβάλλον του μαιών (στον κύκλο του μαιών ή στα βελόνες).
- Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Outline™+.

• Το Revanesse® Outline™+ μαζί με προσάρτηση για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται σε αποφορά αγεία, αποφορά και μπορεί να προκαλέσει εμβόλο.

- Οι ασθενείς που αναπτύσσουν οξεία τριγωνική οξεία δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Outline™+.
- Περιέχει ίχνη βηταϊκό και Gram βακτηριακών πρωτεϊνών και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας σε τέτοιο υλικό.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτε το Revanesse® Outline™+ με ανδυσμισμό με λέζερ, έντονο παλμικό φως, χημικό peeling ή δερματοπλαστική θεραπεία.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Outline™+.
- Ασθενείς με οξεία ήπια ή άλλες φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Outline™+.

- Ασθενείς με ανέπικτες προοδικές.
- Ασθενείς με αυτονόσους διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολλαπλές ποσοδές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια μέσα ή κοντά στα σημεία της ένεσης.
- Ανωμαλίες πήξης ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

Είναι επιτακτική ανάγκη να το αναφέρουν ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις που επιμούν για περισσότερο από μία εβδομάδα αμέσως στον γατρό τους. Αυτές οι καταστάσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως οξεία (όξεία): κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά. Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα του Revanesse® αναγεννησιμότητα προϊόντων ή και απευθείας στην ProLift Medical Technologies Inc.

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ &amp; ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Outline™+ θα πρέπει να εγχέεται μόνο από τη ήπια την άμεση επίβλεψη ειδικευμένων ιατρών που έχουν ήδη εκπαιδευθεί στα ουσία τεχνική ένεσης για το γέμισμα των ρυτίδων του προσώπου.

- Πριν υποβληθούν σε θεραπεία οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του σκευάσματος καθώς και τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η περιοχή που αφορά πρέπει να απολυμαίνεται σχολαστικά. Φροντίστε να κάνετε την ένεση μόνο υπό στερείς συνθήκες.
- Εξέτετε το προϊόν αργά και ακριβώς τη λιγότερη απαραίτητη ποσότητα.
- Το Revanesse® Outline™+ και οι βελόνες που ανακαλύπτουν μόνο που προσορίζονται για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν χρησιμοποιείτε ξανά, υπάρχει κίνδυνος μολύνσης ή μεταδόσης ασθενειών που μεταδίδονται με το αίμα.
- Διατηρήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν την ένεση.
- Εάν το δέρμα αποκρίσει λευκό χρώμα (λευκάνωση), η ένεση θα πρέπει να σταματήσει αμέσως και η περιοχή πρέπει

να κάνει μασάζ μέχρι το δέρμα να επιστρέψει στο κανονικό του χρώμα.

• Πριν την ένεση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Εάν οι ενδοφθάλμιες ενέσεις γίνουν κατά λάθος, η επίβλεψη θα πρέπει να είναι αυστηρή μέσα σε 1-3 λεπτά (έτσι ο γατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση στο περιβάλλον λάθος).

• Η ένεση της λαδοκίας μπορεί να μειωθεί εάν η ένεση υποβληθεί σε περιοχή φλεγμονής ή μολύνσης.

• Η άμεση προσηγή πρέπει να γίνεται σε ασθενείς με μέρη ή πλήρη κολλοκακωτικά αποκλεισμού επειδή τυχόν το ανατομικό ή ιστορικό να καταστρέφουν την αναμενόμενη του υποκείμενου σε ασθενείς με προαρχόμενη ρυτίδα του ή σοβαρή περιθώριο δυσλετοκμία, σε ασθενείς με επιθυμία, σε ασθενείς με ανατομική ασυμμετρία, σε ηλικιωμένους III (π.χ. αμυωδία), οι οποίοι πρέπει να είναι πρώτοι από κάθε άλλη παρόμοια αποκατάσταση συμπεριλαμβανομένου ηλεκτροκαρδιογραφήματος λόγω πιθανής πρόκλησης καρδιακών επιπλοκών και τέλος σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

• Η λαδοκία πρέπει να χρησιμοποιείται με προσηγή σε ασθενείς που λαμβάνουν να αποκτούν πολύ ήμια ένεση στη γνωστή λειτουργία και του αντονιστή των κινήσεων και μπορεί να επιμείνει προσωρινά τη συστατικότητά και την εφύφραση. Ανάλυση με το δόση. Τα τοπικά ανατομικά μπορεί να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη κίνηση και μπορεί να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του αντονιστή κινήσεων.

• Έκτος από το τοπικό ανατομικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανατομικά μπορεί να αποκτούν πολύ ήμια ένεση στη γνωστή λειτουργία και του αντονιστή των κινήσεων και μπορεί να επιμείνει προσωρινά τη συστατικότητά και την εφύφραση. Ανάλυση με το δόση. Τα τοπικά ανατομικά μπορεί να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη κίνηση και μπορεί να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του αντονιστή κινήσεων.

• Το Revanesse® Outline™+ δεν πρέπει να εγχέεται σε περιοχή που περιέχει ήδη άλλο προϊόν πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Outline™+ δεν πρέπει να εγχέεται σε περιοχή όπου υπάρχει μόνον πληρωτικό ή εφύφραση.

• Τα προϊόντα υαλοοργανικού οξέος έχουν γνωστή συστατικότητα με άλλα τεταρτογενή αμινωμένα όξια το βενζολικό/υαλοοργανικό. Βεβαιωθείτε ότι το Revanesse® Outline™+ δεν εγχέεται ποτε σε εσοχή με αυτή την ουσία ή με ιατρική ουσία όργανα που έχουν έρθει σε επαφή με αυτή την ουσία.

• Το Revanesse® Outline™+ δεν πρέπει ποτε να χρησιμοποιείται για μείωση σπύθους ή για εμφύσηση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.

• Αποφύγετε να εγχέεται την υπεραίματη περιοχή για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφυγή της παρατεταμένης έκθεσης στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς καθώς και υπεριώδη κούρα και ζέση.

• Μέχρι να υποχωρήσουν το οξύ, οίδημα και η εφύφραση, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. ατμόλουτρο και ηλιοθεραπεία) ή υπεριώδη κούρα.

• Εάν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από επιπέδιο έμφρατο στο πρόσωπο, υπαρχουν κίνδυνοι οι τριπές με τη βελόνα να εμβολώσουν στην άλλα μη ανατομική επιπέδιο έμφρατο.

• Εάν χρησιμοποιείτε ασπρίνη, μην εισαχθεί αντιπηκτικό φάρμακο, St. John's Wort υψηλές δόσεις βιταμίνης Ε συμπληρωμάτων πριν από τη θεραπεία ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να αυχθούν τους μολύβους και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.

• Με μέση για αξιολόγηση τοξικολογικό κίνδυνου για τη λαδοκία, οι ασθενείς θα πρέπει να προσορίζονται σε 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) οσμάκι μάζα σπύθους. Η ασφαλεία της ένεσης μεγαλύτερου ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Η ασφαλεία για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Οι ασθενείς που είναι ευαίσθητοι αρρώστι, με βακτηριακή ή ιογενή λοίμωξη, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι επίλυση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες ιατρονομικές περιθώριες που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και γνώσεις στην τεχνική μόνο από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες ιατρονομικές ενυαυρωμένοι να αυχύνουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κίνδυνους της ένεσης μαλακών ιστών πριν από τη θεραπεία και βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα πιθανών επιπλοκών.

## ΠΡΟΕΠΙΟΠΕΙΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία στο κουτί δεν έχει σπάσει και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στεγρότητα. Επιβεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Το προϊόν προσορίζεται για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν χρησιμοποιείτε ξανά, υπάρχει κίνδυνος μολύνσης ή μεταδόσης ασθενειών.

• Η εισαγωγή του προϊόντος στα αγεία μπορεί να οδηγήσει σε εμβόλο, αποφορά του αγείου, ισχαιμία ή εφύφραση.

• Σπάνια αλλά σοβαρές αποκατάστασης ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοφθάλμια ένεση πληρωτικών υλικών στον πρόλογο ήμια ήμια είναι ανεπιθύμητα και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχαιμία ή γενεραλική απομαρτία, που οδηγεί σε γενεραλική οξεία, νέκρωση του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

• Λαδοκία αμέσως την ένεση εάν ασθενείς εμφανίσουν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, σημεία γενεραλικού επεισοδίου, λεκανώση του δέρματος ή οποιαδήποτε πόνο κατά τη διάρκεια ή λίγα μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλη ιατρονομική περιθώριο ήμια σε περίπτωση που γίνει ενδοφθάλμια ένεση.

• Η οικονομία προϊόντων Revanesse® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές που έχουν υψηλή αγγείωση. Χρησιμοποιείται σε αυτούς τους τομείς από καθής η περιοχή των ρυτίδων και της μύτης είτε οδήγησε σε περιπτώσεις αγγειακού αποκλεισμού και συμπτωμάτων που συμφορούν με σοβαρή απόφορα αγγείου (όδηλος: τεταλμία).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ &amp; ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η λήξη αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°-25° C και προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως και πόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ουσία πρέπει να αποθηκεύεται πάντα σε ζυγιστική συσκευασία για την επιτυχή της θεραπείας και την κατανομή του ασθένους Revanesse® Outline™+ θα πρέπει να γίνεται μόνο από άτομο που έχει εξεδικευθεί σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και πρότυπα.

• Η διαβάρηση στη σύριγγα δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα του υλικού που πρέπει να εγχέεται καθορίζεται καλύτερα με οπτική και απτική αξιολόγηση από τον χρήστη.

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ProLift Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Καναδάς

Ανοφρέτες οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στο, Τηλ: (443)2039669787

## СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина (висок вискозитет) 25mg/ml  
 Лидокаин 2%  
 Във фосфатен буферен физиологичен разтвор  
 (Кръстообразен свързан с буградиол-диглицидилетер (BDEE))

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Outline™+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предвалерито напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2 ml Revanesse® Outline™+ заедно с стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО / ПОКАЗАНИЯ

Умерено до тежки мимически бръчки и гънки.

Медицински показания: Продуктът е замесващ пространство тъканни реконструктивни материали, съставен от гел от хиалуронова киселина, който е показан за възстановяване на обема, загубен от липоatroфия/липодистрофия, и/или корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма, в меката тъкан.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липоatroфия и липодистрофия, свързани с HIV.

Косметични показания: Revanesse® Outline™+ е показан за третиране на ридити на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вълнблатини чрез инжектиране в тъкан.

## ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse® Outline™+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Не включва, но не се ограничават до:

• Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, болезненост или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.

• На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.

• Лоша работа на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

• Табеларна некроза, образуване на абсцес, granulomi и свързвателност са докладвани при инжектиране на продукт с хиалуронова киселина. Вземете лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че са от свързвателност, са докладвани при по-малко от обема на всеки 1500 лечениа. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след зкъснение от 2-4 седмици и са обикновено леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е само ограничаване на синовусна спонтанно време. Въпреки това е малко вероятно пациентите с реакции от тип свързвателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество атипични реакции трябва да бъдат изключени от лечението.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Продуктът е противопоказан при свързвателност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атривентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, тежка стап в контрактилитата на миокарда, порфирия, синусови тахикардии.

• Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Не инжектирайте Revanesse® Outline™+ в ополочения контур (в ополочения кръг или клепачите).

• Бременни жени или жени по време на кърмене не трябва да се лекуват с Revanesse® Outline™+.

• Revanesse® Outline™+ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносен съдов. Това може да запъши и да причини емболии.

• Пациенти, които развиват хипертрофични белези, не трябва да се лекуват с Revanesse® Outline™+.

• Съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Никога не използвайте Revanesse® Outline™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химическа пилинг или дермабразия.

• Пациенти с остри инфекции трябва да не се лекуват с Revanesse® Outline™+.

• Пациенти с акне и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се лекуват с Revanesse® Outline™+.

• Пациенти с непостигнати очаквания.

• Пациенти с автономни заболявания или на имуносупреси.

• Пациенти с анамнез за остри алергии.

• Пациенти с остри или хронично кожно заболяване в или близо до местата на инжектиране.

• Коагулопатични дефекти или подложени на антикоагулагонна терапия.

• Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

Задължително е пациентите с неблагоприятни възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по еднотъчен начин и потенциално изискват изолация странични ефекти. Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на отговорния дистрибутор на фамилията продукт Revanesse® или директно на Profhilo Medical Technologies Inc.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВАНИЕ

• Revanesse® Outline™+ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.

• Преди лечението пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на устройството, както и за неговите характеристики или антибиотични. Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на отговорния дистрибутор на фамилията продукт Revanesse® или директно на Profhilo Medical Technologies Inc.

• Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

• Инжектирате продукта във и прилагате възможно най-малко налягане.

• Revanesse® Outline™+ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или предаване на болести, предавани по кръвен път.

• Съхранявайте продукта на стайна температура за 30 минути преди инжектиране.

• Ако кожата поболе (побелева), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвраще нормалния си цвят.

• Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

## ПРЕДОПАЗИТЕ СЕ

• Ако интраваскуларните инжекции са направени по грешка, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случаи на грешка).

• Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.

• Трябва да се обърне специално внимание на пациентите с частичен или пълен атривентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала чередно забавяне или тежко бърбчно уреждане; при пациенти с емипетия, при пациенти с дилатативна антаритична в напреднала възраст; при пациенти с лош обобщаван статус; при пациенти, получаващи антиаритмични средства от клас III (напр. амодорон), които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно добавяне на сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирии.

• Revanesse® Outline™+ е с изключително с повишено внимание при пациенти, получаващи други локални анестетици или агенти със структурно сходства с локалните анестетици от амиден тип, наркотици антиаритмични средства, като мексикетин и токананд, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат допълвателни.

• В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движениата и могат временно да повлияят на соматомоторната и бгнетелната. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движениата.

• Revanesse® Outline™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг пълнител, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.

• Revanesse® Outline™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постонен пълнител или имплант.

• Продуктът с хиалуронова киселина има известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалкоон хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Outline™+ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са влезли в контакт с това вещество.

• Revanesse® Outline™+ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка или мускул.

• Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV, както и силен студ и топлина.

• Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви банни) или силен студ.

• Ако преди това сте страдали от херпес на лицето, има риск убождането с игла да допринесе за ново изригване на херпес.

• Ако използвате аспирин, нестероидни противовъпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамин E преди лечението или други подобни лекарства, имайте предвид, че те могат да увеличат синини и кървене на мястото на инжектиране.

• Въз основа на оценка на токсикологичния риск за лидокаин, пациентите трябва да бъдат ограничени до 20 ml на до 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.

• Безопасността при употреба при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.

• Пациенти, които са видимо болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или активна треска не трябва да бъдат лекувани до отзвучаване на техните симптоми.

• За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от здравни специалисти, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

• Практикуващите здравни грижи се насърчават да обсъждат всички потенциални рискове от инжектиране на меките тъкани с пациентите си преди лечението и да гарантират, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциални усложнения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че печатът на кутията не е счупен и е непроменен и не нарушен. Потвърдете, че продуктът не е изтеглян срок на годнина. Продуктът е само за еднократна употреба, не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или предаване на болести, предавани по кръвен път.

• Въвеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исемия или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъканни филтри в кожата, и включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, церебрална исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и усложнение на подложките структури на лицето.

• Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително променен в зрението, призапачи на инсулт, побеляване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящ практикуващ медицински специалист ако настъпи интраваскуларна инжекция.

(Семейството продукт Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в тези области като областта на глелателата и нос е дълга до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

## СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява между 2°-25° C и да се пазят при пряка слънчева светлина и замръзване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на лечението и удовлетворението на пациента. Revanesse® Outline™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

Градуирани на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, което трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

## ПРИЗВОДИТЕЛ

Profhilo Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (44)0203966787



## KOMPOZYCJA

Ustępniony kwas hialuronowy (wysoka lepkość).....25mg/ml

Lidokaina.....3 mg/ml

W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami  
(Ustępniany z butandiolem -diglicyloletem (BODE))

## OPIS

Revanesse® Outline™+ to bezbarwny, bezwonny, przezroczysty i wodny żel pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach jednorazowego użytku. Każde pudełko zawiera dwie strzykawkę Revanese® Outline™+ o pojemności 1,2 ml oraz dwie sterylizowane igły.

## ZAKRES ZASTOSOWANIA / WSKAZANIA

Umiarkowane do ciężkich zmarszczki i fałdy twarzone.

Wskazania medyczne: Produkt służy wypełnianiu ubytków materiałem do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym, który jest wskazany do przywracania objętości utraconej w wyniku lipodistrofii/lipodystrofii i/lub korekty konturu i deformacji anatomicznych pochodzenia patologicznego lub pozapowaznego, w delikatną chusteczka.

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i deformacje tkanek miękkich, takie jak lipodystrofia/lipodystrofia związana z HIV.

Wskazania Kosmetyczne: Revanese® Outline™+ jest wskazany do leczenia trądziku na twarzy, przywracania objętości, powiększania ust, nawilżania skóry i konturowania zagłębionego brzoza wstrzykiwaniem do tkanki.

## PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczenie maso poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanese® Outline™+ występuje potencjalnie działania niepożądane, które mogą wystąpić z opóźnieniem lub wystąpić bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

• mogą wystąpić reakcje związane z wstrzyknięciem, takie jak przejściowy numer, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te mogą utrzymać się przez tydzień.

• W miejscu wstrzyknięcia możliwe są również guzki lub stwardnienia.

• Niektóre działania produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.

• Siarczka glądziowy czysty, powstawanie ropni, ziarniaków i nadwrażliwości były zgłaszane po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne jest, aby lekarze brali pod uwagę te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.

Reakcje uważane za nadwrażliwość były zgłaszane w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się numer, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszaczenia implantu.

Reakcje te rozprzeczają się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i zostały opisane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj ta reakcja jest samoograniczająca się i ustępuje samistnie z czasem. Jednak konieczne jest, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

## PRZECIWSKAZANIA

• Produkt służy przeciwwskazaniu w przypadku nadwrażliwości na wszystkie środki miejscowo znieczające tuż przed operacją (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulotce dołączanej do opakowania ), a także na wszystkie stopnie bloku przedśrodkowo-komorowego, dysfunkcję węzła zatokowego, znaczny spadek kurczliwości mięśnia sercowego, porfirie, czstościskurze nadkomorowe.

• Zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.

• Nie występuje przeciwwskazanie do stosowania w okolicie oczu (w okolicie oczu lub powieki).

• Kobiety w ciąży lub kobiety w okresie laktacji nie powinny być leczone preparatem Revanese® Outline™+.

• Revanese® Outline™+ jest przeciwny wyłącznie do stosowania srodkiem i nie wolno go wstrzykiwać do naczyn krwionośnych. Może to spowodować okluzję i spowodować zator.

• Pacjenci, u których rozwinęły się białki gran-ostre, nie powinni być leczeni preparatem Revanese® Outline™+.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwciepłkowe.

• Pacjenci z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry nie powinni być leczeni preparatem Revanese® Outline™+.

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z ciężkimi alergiami.

• Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwciepłkowe.

• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi, które utrzymują się dłużej niż tydzień, natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio leczyć ( t.j. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio do autoryzowanego dystrybutora produktów z rodziny Revanese® i/lub bezpośrednio do firmy ProLium Medical Technologies Inc.

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z ciężkimi alergiami.

• Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwciepłkowe.

• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi, które utrzymują się dłużej niż tydzień, natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio leczyć ( t.j. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio do autoryzowanego dystrybutora produktów z rodziny Revanese® i/lub bezpośrednio do firmy ProLium Medical Technologies Inc.

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z ciężkimi alergiami.

• Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwciepłkowe.

• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi, które utrzymują się dłużej niż tydzień, natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio leczyć ( t.j. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio do autoryzowanego dystrybutora produktów z rodziny Revanese® i/lub bezpośrednio do firmy ProLium Medical Technologies Inc.

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z ciężkimi alergiami.

• Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwciepłkowe.

• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi, które utrzymują się dłużej niż tydzień, natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio leczyć ( t.j. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio do autoryzowanego dystrybutora produktów z rodziny Revanese® i/lub bezpośrednio do firmy ProLium Medical Technologies Inc.

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z ciężkimi alergiami.

• Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwciepłkowe.

• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi, które utrzymują się dłużej niż tydzień, natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio leczyć ( t.j. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio do autoryzowanego dystrybutora produktów z rodziny Revanese® i/lub bezpośrednio do firmy ProLium Medical Technologies Inc.

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z ciężkimi alergiami.

• Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwciepłkowe.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Jeśli iniekcje Revanese® Outline™+ zostaną wykonane przez pomyłkę, efekt toksyczny zostanie zauważony w ciągu 1-3 minut (dla tego lekarz i pacjent powinni być czujni na wypadek pomyłki).

• Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli infuzja zostanie podana w miejscu zapalenia lub zakażenia.

• Sezonową uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedśrodkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowo znieczające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym u pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podwyższonym wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepłkowe (np. im-aminodary), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, w tym elektrokardiogramem ze względu na możliwość dodania się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.

• Lidokaina należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwciepłkowe, takie jak meksyletyna i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.

• Oprócz bezpośredniego działania znieczającego, miejscowe środki znieczające mogą wywierać bardzo łagodny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czynność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch i koordynację ruchową.

• Preparat Revanese® Outline™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający, ponieważ nie ma dostępných danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji.

• Preparat Revanese® Outline™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypłacz lub implant.

• Produkty kwasu hialuronowego mają znaną niegodność z czwartorzędowymi anionami amonowymi, takimi jak chitosan i chondryn, dlatego należy uważać, aby Revanese® Outline™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały kontakt z tą substancją.

• Revanese® Outline™+ nigdy nie powinien być stosowany do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadeł lub mięśnia.

• Unikaj dotykania leczonego obszaru przez 12 godzin po wstrzyknięciu i unikaj długotrwałego narażenia na światło słoneczne, promieniowanie UV a także ekstremalnie niskie i wysokie temperatury.

• Do czasu wystąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać lezonego miejsca na działanie umiarkowanych ciepła (np. solarium i opalanie) ani ekstremalnego zimna.

• Jeśli wcześniej temperatu na opryszczkę twarzy, istnieje ryzyko, że nakładka igły mogą przyczynić się do ponownego wybuchu opryszczki.

• Jeśli przed zabiegiem stosujesz aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, ziele dziurawca lub suplementy witamin w dużych dawkach lub jakkolwiek podobne leki, pamiętaj, że mogą one zwiększać powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.

• W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, pacjenci powinni być ograniczeni do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masą ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

• Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało określone.

• Pacjenci wyraźnie chorzy z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub czynną chorobą nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, personel nie powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy mają odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Zwiększaj pracownikom służby zdrowia do przyszkolenia z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń zakażeń z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych



**SLOŽENÍ**

Zestavená kyselina hyaluronová (vysoká viskozita)..... 25 mg/ml  
 Lidokain..... 3 mg/ml

Ve fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom  
 [Zkrátená vzäba s butandiol- diglycidyletherom (BDEE)]

**POPIŠ**

Revascove® Outline™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického pôvodu bez zápachu. Gel je uchovávaný v predprehlnej injekčnej striekačke na jedno použitie. Každá krabička obsahuje dve 1,2 ml striekačky Revascove® Outline™ + spolu so dvoma sterilizačnými jehlami.

**ROZSAH APLIKÁCIE / INDIKACE**

Stredná až ťažká obľižkové vrasky a záhyby.  
 Lékařská indikace: Produktu jsou prostrované národné tkáňové rekonstrukční materiály složené z gelu kyseliny hyaluronové, kterých je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofaře / lipodystrofie a/ nebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací bud patologickeho pôvodu nebo po traumatu, mekké tkáni. Účerený produkt jsou tou, tie je príjví korekci konturových nedostatků a deformací v mekkých tkánich, jako je lipofaře a lipodystrofo spoleu s jehlou.  
 Kozmetické indikace: Produktu Outline™+ je indikován k léčeniu rýmy na obližje, obnovení objemu, zväčšeniu rú, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni injekci do tkáni.

**PŘEDPOKLADANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lékaři musí pacienty informovať, že s každou injekci přípravku Revascove® Outline™ + se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opoždené nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Patní mezi ně, ale nejsou omezené na:

- Mochu se objevit reakce související s injekci, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, zánarva nebo titivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.
- Spatný výrok produktu vůči nesprávne technice vsťikování.
- Gél môže nedežia, tvorba abscesu, granulomy a hyperplázia vyplývajúce by hláseny pri injekciách prípravku s kyselinou hyaluronovou. Je dôležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu prípad od prípadu.
- Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivlosti, byly hláseny v období než nežadoucí z každých 1500 ošetrení. Ty se skládajú z predloženeho erytému, otoku a indurace v místě implantácie.
- Tyto reakce začaly bud krátke po injekci, nebo po 2–4 týdnach a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky je tato reakce samozmzející a spontánně odstraňuje s časem. Je však bezoprávně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékate za účelem posouzení. Pacienti s množstvami alergických reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

**KONTRAINDIKACE**

- Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivlosti na všechna lokální anestetika amidového typu (nejen na lidokain, ale i na všechny ostatní) dle nároku na všechny stupně atriiventrikulární blokády, dysfunkci sinusového úzlu, závažný pokles kontraktility myokardu, periferii, supraventrikulární tachykardie.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s alergiou na takový materiál v anamnéze.
- Nevstikuje Revascove® Outline™ + do očíh kontrolou (do očíh kontrolu nebo očíh vzhledu).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revascove® Outline™ +.
- Revascove® Outline™ + je určen pouze pro intradermální podání a nesmí být aplikován do krevních cév. To může vést k závažným následkům.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměly být léčeny přípravkem Revascove® Outline™ +.
- Obsahuje stopová množství grampozitívnych bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte Revascove® Outline™ + ve spojení s laserem, intenzívním pulzním světlem, chemickým klerinadím nebo dermabrazem.
- Léčba mladší 18 let by neměla být léčena přípravkem Revascove® Outline™ +.
- Pacienti s akné a/ nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revascove® Outline™ +.
- Pacienti s nedozrálými očukávaniami.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy kožlance nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s titivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpředně nutné, aby pacientům s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem ( tj. ; kortikosteroidy nebo antibiotiká). Všechny ostatní typy nežádoucích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributovému produktu řady Revascove® a/ nebo přímo společnosti ProLium Medical Technologies Inc.

**PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ**

- Revascove® Outline™ + by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vycvičen ve správné injekční technice pro vyplnění mekkých vrask.
- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku, stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujištěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstikujte produkt pomalu a vyvíjejte oči přímělný tulak.
- Revascove® Outline™ + a jehly s ním přiložené jsou použity na jedno použití. Nepoužívejte znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesených krví.
- Před injekci uchovávejte přípravek při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
- Pokud kůže zbledá (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píet striekačky, dokud na spíže jehly nevidíte malou kapku.

**OPATŘENÍ**

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenaný během 1-3 minut (takže lékat a pacient by měl být v případě chyby ve stěhu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zánětu nebo infekce.

- Zvláštní pozostost je třeba věnovat pacientům s častou nebo úplnou atriiventrikulární blokádou, protože lokální anestetika mohou pochlátit vedle v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokročilým ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třídy III ( např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů, kteří dostávají jiná lokální anestetika nebo léky látky se striekací nežádoucí s lokálními anestetiky amidového typu, např. některá antarkymika, jako je metlaxin a tokainid, protože synergismus toxické účinky mohou být kumulativní.
- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný účinek na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasné ovlivnit somatomotori a bdelost. V závislosti na dávce mohou být lokální anestetika velmi málo vliv na duševní funkce a mohou dočasné narušit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revascove® Outline™ + by neměl být aplikován do oblastí, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nelze k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revascove® Outline™ + by neměl být aplikován do oblastí, kde je permanentní vyplně nebo implantát.
- Produktu kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniomými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zjistěte prosím, aby Revascove® Outline™ + nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které to mohou způsobit do kontaktu.
- Revascove® Outline™ + by se nikdy neměl používat ke zväčšeniu nosu nebo k implantaci do kůže, slachy, vazků nebo nehtů.

- Nedotýkejte se ošetřované oblasti po dobu 12 hodin po injekci a vyvarujte se dlouhodobého vystavení slunečnému záření, UV záření a také extrémní chladu a horku.
- Dokud nezmirí požití otoku a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzívním teplem ( např. soláriam a opalování) nebo extrémním chladem.
- Pokud jste již dříve trpěli oparou na obližje, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prokruptu oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, triezalky tvorbou nebo v vysokých dávkách podkožní vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zväčšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

- Každé závažné hodnocení toxicologické rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg (130 liber) tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání větších množství nebyla stanovena.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nezmizí.
- Aby se minimalizovaly riziko potenciálních komplikací, a byly by tento přípravek používat pouze zdravotníci praktičtí, kteří mají odpovídající školení, zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prediskutovat všechna potenciální rizika injekce do mekkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi znamék a příznaků potenciálních komplikací.

**VAROVÁNÍ**

- Ujištěte se, že pečt na krabici nebyla porušena a sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Výrobek je pouze na jedno použití; znovu nepoužívejte. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesených krví.
- Zavezení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, nekroze tkví, ischemii nebo infarktu.
- Byly hláseny závažné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vyplní mekkých tkání do obližje a zahrnuje dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekroze tkáni a poškození základních struktur obližje.
- Odlamitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změny vidění, znamék mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčejné bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případné vyšetření příslušným ošetřujícím lékařem.
- Produktu řady Revascove® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glaběla a oblast nosu, může do následných případů vaskulární embolizace a symptomy odpovídající účinku očí ( tj. slepota).

**ŽIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ**

Expíracie je uvedena na každém jednotlivém balení. Skladujte při teplotě 2°-25° C, chráňte před přímým slunečným zářením a mrazem.

**POZNÁMKA:** Správná injekční technika je zásadní pro úspěšný lékař a spokojenost pacienta. Revascove® Outline™ + by měl být aplikován pouze odborníkem kvalifikovaným podle místních zákonných a norem.

Stupnice na injekční striekačce není kalibrována a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vsťikováno, je nejlépe určeno vizuálně a hmatovým posouzením uzvlátel.

**VÝROBCE**

Společnost ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, OI  
 14C 4C3, Kanada

Jakékoli nežádoucí příhody nahleste na, Tě: (416)2039669/878

## SAMMANSÄTTNING

Vätskanden hyaluronsyra (hög viskositet).....	25mg/ml
Lidokain	3mg/ml
1-fosfatbuffad saltlösning	
(Korslänkad med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

## BESKRIVNING

Revanese® Outline™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förylld engångspruta. Varje låda innehåller två 1,2 ml sprutor med Revanese® Outline™+ tillsammans med två steriliserade nålar.

## ANVÄNDNINGSOMRÅDE / INDIKATIONER

Måttliga till svåra ryckor och årsnöt.

Medicinska indikationer: Produkten är uttrycksupptagande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsyragel som är indicerat för återställande av volym som förlorats från lipofakti/lypodystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patofysiologiskt ursprung eller trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associated lipofakti och lipodystrofi. Kosmetisk indikation: Revanese® Outline™+ är indicerat för behandling av ansiktsrymer, volymåterställning, läppförstärkning, återfuktning av huden och konturering av depression genom injektion i vävnad.

## FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det vid varje injektion av Revanese® Outline™+ finns potentiella biverkningar som kan föras eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, småmär, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Kvälar eller induration är också möjliga på injektionsstället.
- Dålig produktrestand på grund av feaktiska injektionsteknik.
- Glabblar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har alla rapporterats vid alla typer av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt för läkare att få hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktionen som anses vara en överkänslighet i naturen har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingsfall. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och induration på implantatstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördöjning på 2 – 4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör utslutas från behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkter är kontraindicerade fall av överkänslighet mot alla lokalanestetika av amydip (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusnuktarysfunktion, allvarig försämring av myokardieill kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Injicera inte Revanese® Outline™+ i ögonkonturerna (i ögonkänsliga eller ögonkänliga).
- Gravida eller kvinnor under amning bör inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ är endast avsedd för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Injicera spårsmått av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd inte Revanese® Outline™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bör inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Patienter med öppnande förväringar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller under immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.
- Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta omedelbart till sin läkare. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs. kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av Revanese®-familjen och/eller till Prolenium Medical Technologies Inc. direkt.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Outline™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsryckor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck (dvs. kortikosteroider eller antibiotika).
- Revanese® Outline™+ och nålar förpackade med det är endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Om det återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodfödda sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden blir vit (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återgår till sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten dropp syns vid spetsen av nålen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1-3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammations- eller infektionsområde.
- Särskild uppmärksamhet bör ges till patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma myokardens överledning hos patienter med avancerad leversjukdom eller grav nedsett njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, i äldre ålder, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (i. e. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillstånd av hjärteffekter, och slutfögen hos patienter med akut porfyri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andra topiska anestetika eller medel med strukturella likheter med lokalanestetika av amydip, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainol, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatomotilitet och väknet. Beredde på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse- och rörelsekoordinering. Revanese® Outline™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Outline™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Outline™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Outline™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

- Undvik att vidöra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kylning och värme.
- Utsåt inte det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solning) eller extrem kylning till exempel genom att använda ispack.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nålpartikeln kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott före behandling eller liknande mediciner, var medveten om att dessa kan öka blåkärnans och blottning på injektionsstället.
- Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten för att injicera större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårtliga sjuka, med bakteriella eller virusinfektioner, influensa eller aktiv feber ska inte behandlas förräsymten av över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdgivare uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukinjektionsgel med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

- Bekräfta att förselningen på kartongen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Bekräfta att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om det återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodfödda sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedfall, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstruktur.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive svimförändring, tecken på stroke, blekning av huden eller ovanliga smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Revanese®-familjen av produkter bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden, såsom glabella- och näsregionen, har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symptom som överensstämmer med ögonkärlokklusion (dvs. blindhet).

## HÅLLBARHET &amp; FÖRVARING

Utlågsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara mellan 2°-25° C och skydda mot direkt solljus och frysrisk.

**ÖBS:** Rätt injektionsteknik är avgörande för behandlingsframgång och patienttjänlighet. Revanese® Outline™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

## TILLVERKARE

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Kanada

Rapportera eventuella biverkningar till tel: (443)203966787

**SAMMENSETNING**

Hverubundet hyaluronsyre (høy viskositet)..... 25mg/ml  
 Lidokain..... 3mg/ml  
 i fosfatubufet saltvann  
 (Krysbundet med Butandiol- diglycidylether (BDDE))

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Outline™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og vandig gel av syntetisk opprinnelse. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revanese® Outline™+ sammen med to steriliserte nåler.

**BRUKSOMRÅDE / INDIKASJONER**

Moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet  
 Medisinske indikasjon: Produktene er plassopptakende vevsrekonstruksjonsmaterialer sammensatt av en hyaluronsyregel som er indikert for gjenoppretting av volum tapp for lipoforti/lipodystrofi, og/eller korrigering av konturmangler og anatomiske deformiteter av enten patologisk opprinnelse eller etter traumer, i kjønnet lommelekk.  
 Tiltenkte pasienter er de som ønsker å korrigere konturmangler og deformiteter i bløtvev, slik som HIV-assosiert lipodystrofi og lipoforty.  
 Kosmetisk indikasjon: Revanese® Outline™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumljenopporetting, lepeforstørrelse, hudhydrering og konturering av deprejerte ved injeksjon i vev.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Leger må informere pasienter om at det med hver injeksjon av Revanese® Outline™+ er potensielle bivirkninger som kan bli forsinket eller oppstå uansett etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:  
 • Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.  
 • Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.  
 • Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.  
 • Globell naseale, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsyrepreparater. Det er viktig for legen å ta hensyn til disse reaksjonene fra sak til sak.  
 Reaksjoner som antas å være av overfølsomhet i naturen er rapportert i mindre enn én av hver 1500 behandler. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.  
 Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjon eller etter en forsinkelse på 2 – 4 uker og har blitt beskrevet som milde eller moderate, med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og forsvinner spontant med tiden. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner kontakter legen sin umiddelbart for vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ekskluderes fra behandlingen.

**KONTRAINDIKASJONER**

• Produktene i tillegg til overfølsomhet overfor alle lokalbedøvelsesmidler av amide-type (ikke bare mot lidokain som er inkludert i pakningsveiledning), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusnøtdefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.  
 • Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.  
 • Ikke injiser Revanese® Outline™+ i øyekonturene (i øyetsirkelen eller øyeklokkene).  
 • Gravidt kvinner eller kvinner under amning bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.  
 • Revanese® Outline™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårer. Dette kan okkludere og forårsake emboli.  
 • Pasienter som utvikler hypertrofisk ardnelse bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.  
 • Inneholder spormengder av gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindisert for pasienter med en historie med allergi mot slikt materiale.  
 • Ikke bruk Revanese® Outline™+ sammen med laser, intenst pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandling.  
 • Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.  
 • Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.  
 • Pasienter med oppnåelige forventninger.  
 • Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.  
 • Pasienter med flere alvorlige allergier.  
 • Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.  
 • Koagulasjonsdefekter eller under antikoagulasjonsbehandling.  
 • Pasienter med følsomhet for hyaluronsyre.  
 Det er viktig at pasienter med ønsket betennelsesreaksjon som vedvarer i mer enn én uke rapporterer dette umiddelbart til legen sin. Disse tilstandene bør behandles som hemsiktssmyg (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributør av Revanese®-produktfamilien og/eller til Prolenium Medical Technologies Inc. direkte.

**ADMINISTRASJON OG DOSERING**

• Revanese® Outline™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.  
 • Før pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.  
 • Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.  
 • Injiser produktet såkalt bruk minst mulig trykk.  
 • Revanese® Outline™+ og nåler pakket med den er kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk. Ved gjenbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av blodfatte sykdommer.  
 • Oppbevar produktet ved romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.  
 • Hvis huden får en hvit farge (blanchering), bør injeksjonen stoppes umiddelbart og området skal masseres inntil huden får normal farge.  
 • Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til den liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

**FORHOLDSREGLER**

• Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1-3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).  
 • Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.

• Spesiell oppmerksomhet bør gis til pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med avansert leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, i eldre alder, hos pasienter med dårlig generell helsestilstand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under tett medisinsk tilsyn oppfor elektrokardiogram på grunn av mulig tillegg av hjerteeffekter, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.

• Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre topiske anestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale anestetika-type anestetika, f.eks. visse antiarytmika, som mesletin og tokainid, siden strukturelle toksiske effekter kan være kumulative.

• I tillegg til den direkte bedøvelses effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årvenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.

• Revanese® Outline™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.

• Revanese® Outline™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.

• Hyaluronsyrepreparater har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Outline™+ aldri kommer i kontakt med disse stoffet eller medisinske instrumenter som har kommet i kontakt med dette stoffet.

• Revanese® Outline™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse, eller til implantasjon i bein, sener, leddbånd eller muskler.  
 • Ungå å berøre det berørte området i 12 timer etter injeksjon og unngå langvarig eksponering for sollys, UV, samt ekstrem kulde og varme.

• Før den første hevelsen og midneten har forsvunnet, er det ønsket det behandlede området for intens varme (f.eks. med varme klut).  
 • Hvis du tidligere har slitt med munnsår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av munnsår.

• Hvis du bruker aspirin, ikke-steroidie antiinflammatoriske medisiner, johannesurt med høy dose vitamin E-tilskudd før behandling eller lignende medisiner, vær oppmerksom på at disse kan øke blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.

• Boksene inneholder en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter behandles til 20 ml per 60 g (130 lbs) kroppsmasse per år. Sikkerheten ved å injisere større mengder er ikke fastslått.

• Sikkerheten for bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.

• Pasienter som er synlig syke, med bakterielle eller virusinfeksjoner, influensa eller akutt feber, bør ikke behandles før symptomene er over.

• For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner, bør dette produktet kun brukes av helsepersonell som har passende opplæring, erfaring og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.

• Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injeksjon av bløtvev med sine pasienter før behandling og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**ADVARSLER**

Bekreft at forsølingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Bekreft at produktet ikke er utløst. Produktet er kun for engangsbruk; ikke gjenbruk. Ved gjenbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av blodfatte sykdommer.

• Innføring av produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.

• Sjedne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyllstoff i ansiktet er rapportert og inkluderer midlertidig eller permanent synshemming, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, som fører til hjerne slag, hjernehode og skade på underliggende ansiktsstrukturer.

• Stopp injeksjonen umiddelbart hvis en pasient viser noen av følgende symptomer, inkludert endringer i synet, tegn på hjerne slag, bløtvev eller uvanlig smerte under eller kort tid etter prosedyren.

• Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet helsepersonell dersom en intravaskulær injeksjon forekommer.

• Revanese®-produktfamilien bør ikke brukes i områder som har høy vaskularitet. Bruk i disse områdene som glabella- og neseregionen har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer i samsvar med okklusjon av okular kar (dvs. blindhet).

**HOLDBARHET OG OPPBEVARING**

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°-25° C, og beskyttet mot direkte sollys og frysing.  
**MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for behandlingssuksess og pasienttilfredshet. Revanese® Outline™+ skal kun injiseres av en lege som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder. Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres bestemmes best ved visuelt og taktisk vurdering av brukeren.

**PRODUSENT**

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Rapporter enhver uønsket hendelse til, Tlf: (44) 2003969787



Syringe/pluff sterilized using moist heat;  
Fläschchen des Spritze mit feuchter  
Hitze sterilisiert.  
Chemin de liquide de seringue stérilisé à la  
chaudière humide;  
Percorso del fluido della siringa sterilizzato con  
calore umido;  
Ruta del fluido de la jeringa esterilizada con  
calor húmedo;  
Trajeo de fluido da seringa esterilizado usando  
calor úmido;  
Путь жидкости в шприце стерилизован  
тапливым теплом;  
Н дозозачи шприца обробує опотерпюване  
в умри дозозачи;  
Патяг на течността на шприцувката е  
стерилизиран с влажна топлина;  
Traseul fluidului seringii sterilizat cu  
caldura umedă;  
Ścieżka płynu w strzykawce sterylizowana za  
pomocą wilgotnego ciepła;  
Česta tekutiny střílačky sterilizovaná  
vlhkým teplem;  
Viasločina farganta sterilizirana med  
fuktig varme;  
Sprutjevæskebeholder sterilisert ved bruk av  
fuktig varme



Do not use if the package has  
been damaged.  
Verwenden Sie das Produkt  
nicht, wenn die Verpackung  
beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage a  
été endommagé.  
Non utilizzare se la confezione è  
danneggiata.  
No usari si el paquete se  
encuentra dañado.  
Nào use se a embalagem estiver  
aberta ou danificada.  
Не сполщуйте, если упаковка  
повреждена.  
Mην το χρησιμοποιείτε εάν η  
συσκευασία έχει καταστραφεί.  
Не използвайте, ако  
опаковката е повредена.  
Nu utilizați dacă ambalajul a fost  
deteriorat.  
Не узывајте, јеси опакovanje  
zostal uszkodzone.  
Nepoužívajte, pokud je obal  
poškozen.  
Årindint inte om förpackningen  
har skadats.  
Ikke bruk hvis pakken er skadet



Do not reuse.  
Das Produkt darf nicht  
wiederverwendet werden.  
Ne pas réutiliser.  
Evitare il riutilizzo.  
No reutilizar.  
Producto de uso único – prohibido  
reprocesar – não reutilizar.  
Не сполщувати повторно.  
Mην επαναχρησιμοποιείτε.  
Не използвайте повторно.  
Mην επαναχρησιμοποιείτε.  
Не сполщувати повторно.  
Nepoužívajte znovu.  
Årteravind inte.  
Ikke jernbræk



SYRINGE  
SPRITZE  
SERINGIE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ШПРИЦ  
СЪПРИЦА  
СПРИНДЛОВКА  
SERINGA  
STRZYKAWKA  
STRYKAWKA  
SPRUTA  
SPRITTE



Sterilized using irradiation;  
Durch Bestrahlung sterilisiert;  
Sterilisé par irradiation;  
Sterilizzato mediante irradiazione;  
Esterilizado mediante irradiación;  
Esterilizado por irradiación;  
Стерилизовано облучением;  
Апостерилизовано при активній радіації;  
Стерилизиран чрез облъчване;  
Sterilized prin iradiere;  
Steryliowane za pomocą  
napiromieniowania;  
Sterilizovano ozabavljanjem;  
Sterilisiert med bestrållning;  
Sterilisert ved hjelp av bestrålling



Expiration date.  
Verfallsdatum.  
Date d'expiration.  
Data di scadenza.  
Fecha de caducidad.  
Data de validade.  
Срок годности.  
Ημερομηνία λήξης.  
Срок на годност.  
Data expirării.  
Datum годности.  
Utgångsdatum.  
Utlöpsdato



Lot number.  
Charakternummer.  
Número de lote.  
Numero di lotto.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Номер парти.  
Αριθμός παρτίδας.  
Партиден номер  
Numarul lotului  
Númer partii  
Číslo šarže  
Partinummer  
Lotnummer



Read the Instructions before using  
the product.  
Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie  
das Produkt verwenden.  
Lire les instructions avant d'utiliser  
le produit.  
Leggere le istruzioni prima di utilizzare  
il prodotto.  
Lea las instrucciones antes de usar  
el producto.  
Lea as instruções de uso antes de  
usar o produto.  
Перед использованием изделия  
прочтите все инструкции.  
Дозвољете си обновићте при  
ухрањивању места за пројект.  
Прочетете инструкциите преди да  
производите продукта.  
Cititi instructiunile înainte de a utiliza  
produsul.  
Prečítajtej inštrukcie príz užíciem  
produktu.  
Pred použitím produktu si prečítajte  
pokyny.  
Läs instruktionerna innan du använder  
produkten.  
Les instruksjonene før du bruker  
produktet



Importer  
Importeur  
Importatore  
Importador  
Importador  
Импортер  
Εισαγωγέας  
Βιομηχαν  
Importator  
Importer  
Dovozce  
Importör  
Importør



Keep away from sunlight.  
Vor Sonneneinstrahlung schützen.  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil.  
Non esporre alla luce solare.  
Mantener protegido de la luz solar.  
Nào exposure luz solar.  
Не допускайте попадання  
сонячного світла.  
Kratítejte to ukařní opř to  
řľakõ fõus.  
Пазаеце ад сльнечна светлина.  
A se pãstira departe de lumina soarelui.  
Przechowywać z dala od światła  
słonecznego.  
Chraňte před slunečným zářením.  
Håll borta från sollys.  
Hold deg unna sollys



NEEDLE  
MADÉL  
AIGUILLE  
AGO  
AGUIA  
AGUJLHA  
ИГЛА  
ВЕОНА  
ИГЛА  
AC  
IGLA  
JHĚLA  
NÁL  
NÁL



Store between 2 and 25 °C.  
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.  
Conserver entre 2 et 25 °C.  
Conservare ad una temperatura compresa  
tra 2 °C e 25 °C.  
Armazenar entre 2 e 25 °C.  
Amazunaz entre 2 e 25 °C.  
Храните при температура од 2 °C до 25 °C.  
Фидласта мејло 2 ка 25 °C.  
Да се схранева мејло 2 и 25 °C.  
А развајте мејло 2 и 25 °C.  
Przechowywać w temperaturze od 2 do 25 °C.  
Skladajte pri teploti 2 až 25 °C.  
Förvaras mellan 2 och 25 °C.  
Oppbevares mellom 2 og 25 °C



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Производител  
Κατοχοκτήρις  
Производител  
Produsător  
Produsent  
Výrobce  
Tilvareker  
Produsent



Keep dry.  
Trodden lagern.  
Garder au sec.  
Conservare in luogo secco.  
Mantener seco.  
Mantenha seco.  
Храните в сухом месте.  
Дитро стоуво.  
Пази сухо.  
Pastreaza uscat.  
Utrzymuj suchy.  
Udržujte v suchu.  
Håll torr.  
Hold tørt



Date of Manufacture.  
Herstellungsdatum.  
Date de fabrication.  
Data di produzione.  
Fecha de fabricación.  
Data de fabricaço.  
Data de izgotovljenia  
Ημερομηνία παραγωγής  
Дата на производство  
Data fabricației  
Data produkci  
Datum výroby  
Tilvækningsdatum  
Produktionsdato



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLENIUM**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | F: 1.866.876.6716  
T: 905.508.1469 (local) | F: 905.508.6716 (local)  
E: [info@prollenium.com](mailto:info@prollenium.com) | [www.prollenium.com](http://www.prollenium.com)

PN13663 REV04